



Бр. 14-1269/1

11.02.2016 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на ВЕТМЕДИКА - Прилеп бр. 13-4438/1 од 15.10.2012 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) донесува

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На ВЕТМЕДИКА - Прилеп се одобрува ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат ВІОСАН ДНРРi + L васс. (БИОКАН ДХППи + Л вакц.) - лиофилизирана жива вирусна вакцина против кучешка чума, инфективен хепатитис, унфективен ларинго трахеитис, парвовироза, параинфлуенца и инактивирана против лептоспирозата кај кучињата - ad us. vet. под следните услови:

Име	ВІОСАН ДНРРi + L васс. (БИОКАН ДХППи + Л вакц.) - лиофилизирана жива вирусна вакцина против кучешка чума, инфективен хепатитис, унфективен ларинго трахеитис, парвовироза, параинфлуенца и инактивирана против лептоспирозата кај кучињата - ad us. vet.
Состав:	1 доза (1.0мл) содржи: - Virus febris contagiosae canis (CDV) min. $10^{3.0}$ TCID ₅₀ , max. $10^{4.5}$ TCID ₅₀ - Virus laryngotracheitidis contagiosae canis (CAV-2) min. $10^{3.5}$ TCID ₅₀ , max. $10^{4.5}$ TCID ₅₀ - Parvovirus enteritidis canis (CPV-2) min. $10^{4.5}$ TCID ₅₀ , max. $10^{5.5}$ TCID ₅₀ - Virus parainfluenzis canis (CPIV-2) min. $10^{3.0}$ TCID ₅₀ , max. $10^{4.2}$ TCID ₅₀ - Leptospira icterohaemorrhagiae inact. min. $1 \times 10^{7.0}$, max. $1 \times 10^{9.0}$ - Leptospira canicola inact. min. $1 \times 10^{7.0}$, max. $1 \times 10^{9.0}$ - Leptospira grippotyphosa inact. min. $1 \times 10^{7.0}$, max. $1 \times 10^{9.0}$
Облик:	Леофилизат за приготвување на инјекциска суспензија со дилуент
Пакување:	Кутија со 10 длабнатаини; 5x1мл лиогилирана ДНРРi компонента + 5x1мл дилуент, кутија со 20 длабнатаини; 10x1мл лиогилирана ДНРРi компонента + 10x1мл дилуент, кутија со 100 длабнатаини; 50x1мл лиогилирана ДНРРi компонента + 50x1мл дилуент
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3).
Производител:	ВІОВЕТА, Чешка
Носител на одобрение:	ВЕТМЕДИКА - Прилеп
АХВ број	984

Ова решение важи до 23.05.2018 година.

Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други



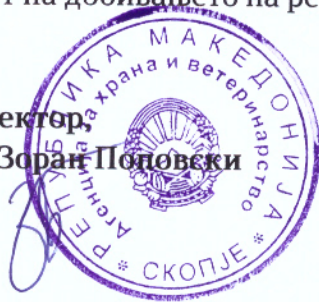
промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на ВЕТМЕДИКА - Прилеп бр. 13-4438/1 од 15.10.2012 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 152-тата седница одржана на ден 16.04.2013 година и 23.05.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 31.000,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15). Со денот на влегување на ова одобрение, престанува да важи решението бр. 13-4438/3 од 06.08.2013 година.

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Директор,
м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

Изработил: м-р Мартин Јошески
Контролирал: Марина Величковска
Одобрил: Блажо Јаневски



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

BIOCAN® Puppy лиофилизат за приготвување на инјекциска суспензија со дилуент
Жива вакцина против кучешката чума и инактивирана против парвовирусот за
кучиња

1. ИМЕ И ПОСТОЈАНА АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОДГОВОРНО ЗА СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА НА ВМП ВО ПРОМЕТ, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ

BIOVETA, A.S., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

BIOCAN® Puppy лиофилизат за приготвување на инјекциска суспензија со дилуент
Жива вакцина против кучешката чума и инактивирана против парвовирусот за
кучиња.

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ

Состав - 1.0 ml:

а) Компонента D (лиофилизирана):

Virus febris contagiosae canis min. $10^{4.2}$ TCID₅₀ - max. $10^{5.0}$ TCID₅₀
Медиум за лиофилизација ad 1.0 ml

б) Компонента P (течна):

Parvovirus enteritidis canis inact. min. 1024 HAU - max. 4096 HAU
алуминиум хидроксид гел 2% 10%

4. ИНДИКАЦИИ

Асоцираната вакцина **BIOCAN Puppy** е наменета за активна имунизација на младите кученца на возраст од 5 недели и повеќе против болеста кучешка чума (штенечак) и против кучешката парвовирусна болест (парвовирусот).

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не смеат да се вакцинираат животни со општа фебрилна состојба и оние кои се исцрпени. Асоцираната вакцина **BIOCAN Puppy** не смее да се применува кај ласиците, визонот и другите животни со драгоцено крзно.

6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

На местото на примена на вакцината може да се јави соодветна локална реакција (вообичаено со големина на зрно грашок), која во правило исчезнува во текот на 3 недели без потреба од интервенција. Иако ретко како што е случај и со повеќето други биолошки препарати, кај поедини единки по вакцинацијата може да се јави хиперсензитивна реакција. Во таков случај, кај животното веднаш треба да се превземе соодветна симптоматска терапија. Во поголемиот број на случаи ваквиот тип на реакција е самоограничувачка.

Бесни



7. ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ ЗА КОИ Е НАМЕНЕТ

Кучиња.

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Доза од ресуспендираната вакцина за сите кучиња без разлика на тежината, сортата и возраста (категијата) изнесува 1.0 ml, но не порано од 5 неделна возраст.

Начин на примена - непосредно пред примената лифилизираната атенуирана компонента BIOCAN Puppy D се ресуспендира со инактивираната течна компонента BIOCAN Puppy P. Содржината на вака асоцираната вакцина треба добро да се промат и да се примени веднаш. Вакцината BIOCAN Puppy се применува поткожно, најдобро во регијата позади лопатката.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

При вакцинацијата треба да се применуваат вообичаените асептични методи. Приборот со кој се спроведува вакцинацијата треба да биде стерилен, но да се избегнува контаминацијата на вакцината со траги на дезинфициенс или алкохол. Примарно вакцинираните животни е потребно да се ревакцинираат на интервал од 14 до 21 ден по првата вакцинација. Со цел да се одржи постојан имунитет се препорачува годишна ревакцинација.

10. КАРЕНЦА

Не е наменета за животни кои служат како извор на продукти за исхрана на луѓето.

11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

Да се чува на суво и темно место на температура од + 2 до +8 °C. Да не се замрзнува!

Да не се употребува по истекот на рокот назначен на етикетата.

По растворањето, вакцината треба да се употреби веднаш.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Само клинички здравите единки во добра нутритивна состојба може да се вакцинираат. Можниот антипаразитски третман треба да се спроведе најмалку 10 дена пред вакцинацијата. Вакцинираните животни не треба да се тренираат или вежбат една недела по вакцинацијата.

По првата вакцинација кучињата треба да останат изолирани од можните извори на зараза (допир со други кучиња) најмалку 14 дена.

По реконституирањето, асоцираната вакцина треба да се потроши веднаш.

Присуството на мајчини антитела кај кутрињата може да има влијание врз развојот на заштитен имун одговор по вакцинацијата. Сепак е докажано дека вакцината е ефикасна кај кутрињата кои поседуваат средно ниво на наследени антитела од мајката против вирусот на штенечак, парвовируса и аденовируса.

Статусот на парвовирусни антитела наследени од мајката кај кученцата од едно легло се разликува многу, поради што не би требало да се донесуваат одлуки за вакцинација на кученцата само врз основа на серолошката контрола на кучката.

Becew



Во секоја популација на животни постојат помал број на единки кои нема адекватно да одговорат на вакцинацијата. Успехот на вакцинацијата освен од исправното чување и апликација на вакцината зависи и од наследните чинители, возраста на животното, присутните субклинички болести, титарот на наследни противтела, кондицијата, хранидбата, делувањето на стресот како и истовремената примена на други лекови. Доколку животното кое се вакцинира е во инкубациски период на некоја инфективна болест; ако е исцрпено и/или инвадирано со паразити; ако е под стрес поради транспорт и неповолни влианиа од околината; доколку на некој друг начин кај животното е компромитиран имуниот одговор или ако вакцината не е применета во согласност со упатството на производителот може да не дојде до создавање на соодветен имун одговор.

13. СПЕЦИАЛНИ БЕЗБЕДНОСНИ МЕРКИ ЗА ОДСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО, АКО ИМА ТАКВИ

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

14. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОДОБРЕНИЕ НА УПАСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

Октомври 2007

15. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Само за третман на животни.

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во ветеринарна здравствена организација

Фармакотерапевтска група: имунолошки препарати за каниди; кучиња; живи и инактивирани вирусни вакцини

ATCVet шифра: QI07AH

Фармацевтски облик: Лиофилизат за приготвување на инјекциска суспензија со дилуент

Имунолошки карактеристики:

Примената на вакцината резултира со:

- а) мултипликација на антигенот на кучешката чума (штенецак), последично поттикнување на имуната реакција и во врска со тоа развој на клеточниот и хуморален (антителен) одговор против инфекцијата со кучешка чума (штенецак).
- б) препознавање на антигенот на парвовирусот од вакцината како надворешен (туѓ) антиген по примената во организмот на вакцинираната единка и активирање на неколку одбрамбени механизми во организмот (макрофаги, опсонини, интерлеукини, Б-лимфоцити и др.), чиј резултат е продукција на специфични антитела против антигените детерминанти содржани во вакцината. Овој механизам е наменет за превенција од последователни инфекции при контакт со парвовирусот.

Максималното ниво на антитела се постигнува меѓу 18-от и 24-от ден по вакцинацијата, а перзистира најмалку 12 месеци.



Интеракции со други медицински препарати и други облици на интеракција

Асоцираната вакцина BIOCAN Puppy може да се применува одвоено, истовремено или во комбинација со другите вакцини од серијата BIOCAN према подолу препорачаната вакцинална шема

Препорачана шема на вакцинација

Шемата на вакцинација треба да биде детерминирана од страна на докторите по ветеринарна медицина во зависност од ситуацијата на теренот со заразната болест и нивото на пасивен имунитет стекнат преку колостралните антитела на вакцинираните единки. Во правило вакцинацијата со вакцината BIOCAN PUPPY се изведува кај кученцата најрано на 5 до 6 неделна возраст (најдобро пред напуштање на нивното легло), во случаи кога е неопходна рана заштита против болеста кучешка чума (штенечак) и парвовируса, а особено во случаи кога не е познат статусот на матерналните антитела кај младите кученца или се знае дека нивното ниво е ниско. Потоа се продолжува со стандардната вакцинација на кученцата на возраст од 9 и 12 недели, кога може да се применат вакцините против болеста штенечак, парвовируса, заразен хепатитис, параинфлуенца, лептоспироза и беснило, а во зависност од локалните услови и законската регулатива. Ревакцинацијата треба да се повторува секоја година со соодветна вакцина со цел да се одржи постојан имунитет кај вакцинираните животни.

Возраст на кучењо	Инфективна состојба		
	Поволна	Нејволна на парвовируса	Нејволна на штенечак
5 до 6 недели		Puppy (P) + C	Puppy (DP, DHPPi) + C
7 до 8 недели		Puppy (P) + C	Puppy (DP, DHPPi) + C
8 до 10 недели	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 до 16 недели	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)
Годишна ревакцинација	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)

Забелешка:

Вакцини во заградата (P, R, DP, DHPPi) - можност за алтернативна апликација на другите вакцини од серијата BIOCAN.

вакцини означени со +C, +L, +LR - можност за истовремена или комбинирана апликација со другите вакцини.

Останати можни вакцинации:

BIOCAN M plus – вакцина против *Microsporium canis* за кучиња на возраст од 8 недели и повеќе;

BIOCAN B – вакцина против Лајмската болеста за кучиња на возраст од 12 недели и повеќе;

BIOCAN T – вакцина против тетанус за кучиња на возраст од 12 недели и повеќе.

Вид и состав на контактното пакување

Препаратот се дистрибуира во стаклени шишенца од 3 ml херметички затворени со гумен чеп и алуминиумска капичка. Шишенцата со препаратот се вметнати во пластични кутии со капак.